



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

RVD2008-05

Décision de réévaluation

Oxamyl

(also available in English)

Le 1 février 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_info@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISBN : 978-0-662-08142-5 (978-0-662-08143-2)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-5F (H113-28/2008-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision de réévaluation	1
Autres renseignements	2
Annexe I Commentaires sur le PRVD2007-02 et réponses de l'ARLA	3
Annexe II Liste de références	7



Décision de réévaluation

Après réévaluation de l'insecticide oxamyl, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada est d'avis, aux termes de la Loi sur les produits antiparasitaires (LPA) et de ses règlements, que l'homologation des produits à base d'oxamyl peut être maintenue à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques dont dispose l'ARLA révèle que, sous les conditions d'emploi proposées, les produits contenant de l'oxamyl ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes. À titre de condition au maintien de l'homologation, de nouvelles mesures de réduction des risques, doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits à base d'oxamyl.

- Port d'un équipement de protection individuelle lors de la manipulation des produits à base d'oxamyl. L'application effectuée par des spécialistes sur les pommes de terre nécessite des mesures d'atténuation complémentaires : lors de la manipulation de plus de 110 kg de matière active par jour, utiliser un équipement de mélange et de chargement en milieu fermé avec une combinaison de travail et des gants et une cabine fermée pour l'application au sol.
- Ajout de délais de sécurité de un jour pour les pommiers ne produisant pas de fruits et de trois jours pour les framboisiers et les pommes de terre.
- Réduction de la dose d'application maximale sur les feuilles des pommiers ne produisant pas de fruits de 2,244 à 1,680 kg de matière active par hectare.
- Restriction du nombre de traitements à deux par saison pour les pommes de terre et à trois par année pour les pommiers ne produisant pas de fruits avec un délai de sécurité minimal de 14 jours.
- Respect des directives en matière de zones tampons pour protéger les habitats aquatiques non ciblés contre la dérive de pulvérisation.
- Ajout de mises en garde sur l'étiquette des produits pour réduire le plus possible les risques de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement.

La démarche réglementaire adoptée pour l'oxamyl a d'abord été proposée dans le document de consultation¹ intitulé *Projet de décision de réévaluation - Oxamyl* (PRVD2007-02). Ce projet de décision de réévaluation² résume la décision arrêtée par l'ARLA et les motifs qui la justifie. L'annexe I offre un aperçu des commentaires reçus pendant la période de consultation et les

¹ « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

² « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

réponses apportées par l'ARLA. Ces commentaires n'ont pas entraîné de modifications importantes à l'évaluation présentée dans le PRVD2007-02. Par conséquent, la présente décision correspond à la décision de réévaluation proposée dans le PRVD2007-02. L'ARLA informera les titulaires de produits à base d'oxamyl sur la façon de satisfaire aux exigences concernant l'homologation de leurs produits ainsi que sur les options qui s'offrent à eux.

Pour obtenir des détails sur les présents renseignements, veuillez consulter le PRVD2007-02.

Autres renseignements

Dans le cas de l'oxamyl, les commentaires reçus n'ont pas entraîné de modifications importantes à l'évaluation scientifique. Par conséquent, le résumé des évaluations présentées dans le PRVD2007-02 tient lieu de rapport d'évaluation. Une liste des références examinées par l'ARLA à l'appui de la décision d'homologation se trouve à l'annexe II. Sur demande, l'ARLA mettra à la disposition du public, dans sa salle de lecture située à Ottawa, les données d'essais ayant permis de prendre la décision. Le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA est en mesure d'offrir davantage d'information (téléphone : 1-800-267-6315; courrier électronique : pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'objection³ à l'égard de la décision de réévaluation sur l'oxamyl dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir des renseignements concernant les motifs (qui doivent reposer sur des fondements scientifiques) justifiant un tel avis, veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), téléphoner au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou envoyer un courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

³ Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaires sur le PRVD2007-02 et réponses de l'ARLA

1.0 Commentaires sur l'évaluation toxicologique - étude d'oncogénicité

Un titulaire demande des explications sur l'acceptabilité de l'étude d'oncogénicité chez la souris, de même que sur l'application subséquente d'un facteur d'incertitude additionnel pour tenir compte des critères d'effet liés à l'exposition par voie cutanée et par inhalation ayant été utilisés dans l'évaluation des risques professionnels à moyen terme. Le titulaire a présenté un test du micronoyau sur moelle osseuse de souris *in vivo* comme un élément de preuve supplémentaire pour combler le manque d'études de génotoxicité dans la base de données.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA est d'accord sur le fait que dans cette étude sur la souris, on n'apporte aucune preuve de cancérogénicité. Cela s'explique par les résultats négatifs de l'étude de carcérogénicité/toxicité chronique chez le rat, de même que par les résultats négatifs dans la base de données génotoxiques. L'ARLA estime toutefois que l'étude de cancérogénicité chez la souris est supplémentaire en raison d'écarts observés dans l'étude.

D'après la directive 451 de l'Organisation de coopération et de développement économiques traitant des études de cancérogénicité : « ...pour qu'un test négatif soit acceptable, il doit satisfaire aux critères suivants : 1) une perte de moins de 10 % des individus d'un groupe causée par autolyse, cannibalisme ou des problèmes de gestion; 2) un taux de survie d'au moins 50 % pour les souris de tous les groupes à l'âge de 18 mois [traduction] ». L'ARLA s'entend avec le titulaire sur le fait qu'il y a un pourcentage adéquat de souris ayant survécu dans chacun des groupes (plus de 56 et 35 %, respectivement à l'âge de 18 et 24 mois) et que l'étude a duré plus longtemps que prévu. Cependant, bien que l'ARLA soit d'accord sur le fait que plusieurs animaux n'aient pas été affectés par les changements autolytiques, le pourcentage d'animaux ayant subi une autolyse observée sur l'ensemble du corps (plus de 18 % dans tous les groupes traités) est inacceptable pour un test négatif. Les autolyses du corps entier sont survenues principalement chez les animaux trouvés morts, soient les individus les plus sensibles parmi la population. L'exclusion de l'histopathologie complète de ces animaux laisse planer une incertitude concernant le potentiel cancérogène de l'oxamyl. Le pourcentage élevé de cas d'autolyse (corps entier) observés chez la souris n'a pas permis de procéder à l'examen histologique de certains organes d'un nombre adéquat de souris. Cette étude est inacceptable et ne satisfait pas à l'exigence relative à une étude de cancérogénicité chez les rongeurs. De plus, il n'y a pas d'étude de toxicité subchronique chez la souris permettant de vérifier que les organes cibles ont été adéquatement examinés dans le cadre de l'étude de cancérogénicité. L'ARLA considère qu'il subsiste une incertitude associée au potentiel carcinogène de l'oxamyl en l'absence d'étude de toxicité subchronique ou de cancérogénicité chez la souris.

Un test du micronoyau *in vivo* sur moelle osseuse de souris a été présenté comme élément de preuve supplémentaire pour combler les lacunes en matière d'études sur la génotoxicité dans la base de données. Cette étude sera évaluée afin de déterminer son acceptabilité lorsqu'une demande d'extension des utilisations de l'oxamyl sera déposée.

1.1 Commentaire sur l'évaluation toxicologique - choix d'un critère d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

Un titulaire estime que le facteur d'incertitude additionnel de 3 ajouté à la marge d'exposition pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation à moyen terme devrait être retiré si l'étude de cancérogénicité chez la souris est jugée acceptable.

Réponse de l'ARLA

L'étude de cancérogénicité chez la souris reste inacceptable, alors le facteur d'incertitude additionnel de 3 est toujours requis pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation à moyen terme.

2.0 Commentaire sur l'exposition après traitement - propositions relatives à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

Un titulaire avance que le facteur d'incertitude additionnel de 3 est inutile pour les expositions à moyen terme si l'étude de cancérogénicité chez la souris s'avère acceptable. En supprimant le facteur d'incertitude additionnel de 3, l'évaluation des risques à moyen terme liés à l'application d'oxamyl sur les pommes de terre serait acceptable si les préposés portent une combinaison de travail par-dessus une seule couche de vêtements, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur (lors du mélange et du chargement à l'air libre et de l'application avec cabine ouverte) et si la superficie traitée par jour est de 300 hectares. L'estimation de l'indice de risque global correspondant aux marges d'exposition par voie cutanée et par inhalation sous ces conditions équivaut à approximativement 1,7. On propose également de réévaluer le calcul des délais de sécurité pour les expositions à moyen terme en ayant recours à une marge d'exposition de 100.

Réponse de l'ARLA

L'acceptabilité de l'étude de cancérogénicité chez la souris a déjà été discutée. Il a été conclu que le facteur d'incertitude additionnel de 3 est nécessaire. Pour cette raison, l'évaluation des risques professionnels et des risques après traitement demeure inchangée pour le moment et toutes les mesures de réduction des risques proposées dans le PRVD2007-02 sont exigées.

3.0 Commentaire sur l'évaluation des risques environnementaux - énoncé sur les abeilles butineuses

La section 4.7 du PRVD2007-02 n'est pas claire quant aux applications d'oxamyl en présence d'abeilles qui butinent.

Réponse de l'ARLA

L'étiquette des produits actuellement homologués comprend un énoncé abordant la réduction des risques chez les abeilles, ce qui est suffisant dans le cadre des mesures de réduction des risques décrites. C'est pourquoi l'annexe VI (Modifications à l'étiquette des produits à usage commercial à base d'oxamyl) du PRVD2007-02 ne présente pas d'énoncés d'étiquette additionnels.

Annexe II Liste de références

Études ou renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire

N° PMRA	Référence
1053109	U.S. EPA, 1999a. Memo: R. Sandvig to C. White and D. Locke. Review of <i>"Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues of Oxamyl from Citrus Following Application of Vidate L Insecticide in the USA - Season 1997"</i> . PC Code 103801. MRID 446869-01. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 14. October 29, 1999.
1053120	U.S. EPA, 1999b. Memo: R. Sandvig to C. White. Secondary Review of <i>"Dissipation of Dislodgeable Foliar and Soil Residues of Oxamyl Following Application of Vidate L Insecticide to Tomatoes in the USA - Season 1997 and 1998"</i> . PC Code 103801. MRID 447048-01. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 15. October 29, 1999.
1053115	U.S. EPA, 1999c. Memo: R. Sandvig to C. White and D. Locke. Review of <i>"Dissipation of Dislodgeable Foliar Residues of Oxamyl from Cucumbers Following Application of Vidate L Insecticide in the USA - Season 1997"</i> . PC Code 103801. MRID 446869-02. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 17. October 29, 1999.
1234685	Teratology Study in Rabbits - Oxamyl. Hazleton Laboratory Project No. 201-545. pp. 60. October 1, 1980.
1341388	Long Term Feeding Study in Mice with Oxamyl. Summary and Appendices A,D,G,I,J,K,N. Haskell Laboratory Report No. 25281. WIL Research Laboratories, Inc. WIL 77033/HLO-252-81/MR-2799-001. pp. 266. June 22, 1981.
1341389	Long Term Feeding Study in Mice with Oxamyl. Appendix B. Haskell Laboratory Report No. 25281. WIL Research Laboratories, Inc. WIL 77033/HLO-252-81/MR-2799-001. pp. 255. June 22, 1981.
1341390	Long Term Feeding Study in Mice with Oxamyl. Appendix H. Haskell Laboratory Report No. 25281. WIL Research Laboratories, Inc. WIL 77033/HLO-252-81/MR-2799-001. pp 98. June 22, 1981.
1341391	Long Term Feeding Study in Mice with Oxamyl. Appendix M. Haskell Laboratory Report No. 25281. WIL Research Laboratories, Inc. WIL 77033/HLO-252-81/MR-2799-001. pp 534. June 22, 1981.
1343786	IND-1410 and Cholinesterase Activity. Formimidic Acid, 1-/Dimethylcarbamoyl/-N-/Methylcarbamoyloxy/thiol-, Methyl Ester. Haskell Laboratory Report No. 18-70. pp 2. Jan. 14, 1970.

- 1343789 Acute Oral Test. Formimidic Acid, 1-(dimethylcarbamoyl)-N-(methylcarbamoyloxy) thiol-, methyl ester. Haskell Laboratory Report No. 626-74. pp 1. October 9, 1974.
- 1343849 Oral LD50 Test. Haskell Laboratory Report No. 214-69. pp 2. July 31, 1969.
- 1343850 Ten-Dose Subacute Oral Test. Haskell Laboratory Report No. 220-67. pp 2. June 25, 1968.
- 1343852 Eye Irritation Test on Rabbits. Haskell Laboratory Report No. 263-68. pp 2. November 18, 1968.
- 1343854 Acute Skin Absorption Toxicity Tests on Rabbits. Haskell Laboratory Report No. 282-70. pp 4. December 30, 1970.
- 1343856 Acute Skin Absorption Toxicity Test on Rabbits. Haskell Laboratory Report No. 103-70. pp 2. March 6, 1970.
- 1343860 Acute Dust Inhalation Toxicity. Hazleton Laboratory Report No. 280-69. pp. 3. December 18, 1972.
- 1343864 Antidote Study. Haskell Laboratory Report No. 322-69. pp. 1. October 14, 1969.
- 1343868 Oxamyl Mutagenicity Study Using Bacteria. Institute of Environmental Toxicology, Toxicity Department. pp. 11. June 4, 1976.
- 1343873 Cholinesterase Tests with Oxamyl. Biochemicals Department Research Division. Haskell Laboratory Report No. 270-78. pp. 24. July 13, 1978.
- 1344471 Antidote Study; Refs.: Haskell Laboratory Reports Nos. 214-69 and 322-69; Formimidic acid, 1-/dimethylcarbamoyl/-N-/methylcarbamoyloxy/-thiol-, methyl ester. Haskell Laboratory Report No. 57-70. pp. 2. January 29, 1970.
- 1344473 Insecticide 1410 Antidotal Study - Monkeys. Insecticide D-1410-8; Final Report. Hazleton Laboratory Report No. 201-236. pp. 15. September 2, 1969.
- 1437182 Response to Review by Lab Services, Agriculture Canada- March 6, 1989. DACO: 0.8,2.13.3
- 1437191 1988, Response to Review by Lab Services, Agriculture Canada- March 6, 1989. CONFIDENTIAL ATTACHMENT: Oxamyl: Vydate L and Oxamyl Technical 42. Analysis and Certification of Product Ingredients., D1410.F, DACO: 2.13.3 Occupational.
- 1449524 2002, Oxamyl (DPX-D1410) Technical (98% w/w): Mouse Bone Marrow Micronucleus Assay, DuPont-10618, MRID: NA, DACO: 4.5.7.

- 271256 U.S. EPA, 2000. Data Evaluation Record for Oxamyl. Acute Oral Neurotoxicity - Rat. PC Code 103801. MRID Numbers 44254401, 44420301, 44740701, 44628701 - 446287030, 44660601. Oak Ridge National Laboratory, Oak Ridge, TN. pp. 18. February 3, 2000.
- 271257 U.S. EPA, 2000. Memo: G. B. Reddy to B. Shackleford and C. White. Oxamyl: Review of Acute- and Subchronic Neurotoxicity Studies, 21-Day Dermal Toxicity and other Chronic and Subchronic Toxicity Studies in Support of Reregistration (MRID Nos. 44254401, 44420301, 44740701, 44628701 - 44628703, 44660601, 44504901, 44751201, 44737501 & 44737503). PC Code 103801, DP Barcode: D241653, HED DOC Number 013975. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 9. February 3, 2000.
- 271258 U.S. EPA, 2000. Amended DER: Supplement to Document No. 007099 - DER for MRID No.40859201& 44737501: Oxamyl, Developmental Toxicity Study in Rat. PC Code 103801, DP Barcode D241653, HED DOC Number 013975. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 4. February 3, 2000.

Autres renseignements

Publications

N° PMRA	Référence
1053117	U.S. EPA, 2000b. Memo: R. Sandvig to C. Jarvis. Revised Occupational Exposure and Risk Assessment Regarding the Use of Oxamyl. http://www.epa.gov/oppsrrd1/reregistration/oxamyl/oreb_revised.pdf . Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 44. August 9, 2000.
1053118	Sandvig, R. Revised Occupational Exposure and Risk Assessment Regarding the Use of Oxamyl. http://www.epa.gov/oppsrrd1/reregistration/oxamyl/ore.pdf . Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 35. March 24, 2000.
1291693	U.S. EPA (2000) Interim Re-registration Eligibility Decision (IRED) http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/0253ired.pdf .
1291693	U.S. EPA, 2000a. Interim Reregistration Eligibility Decision (IRED) of Oxamyl. http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/0253ired.pdf . EPA 738-R-00-015. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 156. October 2000.
1291694	U.S. EPA (1999) EFED Division Chapter of Reregistration Eligibility Decision (RED). http://www.epa.gov/oppsrrd1/reregistration/oxamyl/efedrisk.pdf .

- 1341249 G. L. Kennedy, Jr. 1986. Acute Toxicity Studies with Oxamyl. *Fundamental and Applied Toxicology*, 6:423-429.
- 1341250 California EPA, 1998. Summary of Toxicology Data: Oxamyl. Report No. T980504. <http://www.cdpr.ca.gov/docs/toxsums/pdfs/1910.pdf>. Department of Pesticide Regulation Branch, Medical Toxicology. pp. 7. May 4, 1998.
- 1341252 U.S. EPA, 1996. Memo: V. A. Dobozy to B. Kitchens. Oxamyl - Review of Pesticide Poisoning Incident Data. DP Barcode D229743. <http://www.epa.gov/opp00001/reregistration/oxamyl/incident.pdf>. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 8. September 1996.
- 1341253 U.S. EPA, 2000. Memo: G. B. Reddy and D. G. Anderson to C. Jarvis. Oxamyl: Amended Toxicology Chapter For RED. http://www.epa.gov/opp00001/reregistration/oxamyl/aug_tox_chapter.pdf. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 22. July 25, 2000.
- 1341278 U.S. EPA, 2000. Memo: C. Jarvis to C. White. Oxamyl. The Third Revised HED Chapter of the Reregistration Eligibility Decision Document (RED). PC Code 103801, DP Barcode D269031. [Http://www.epa.gov/opp00001/reregistration/oxamyl/third_hed_rev.pdf](http://www.epa.gov/opp00001/reregistration/oxamyl/third_hed_rev.pdf). Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 14. September 18, 2000.
- 1440855 FAO (2002) Pesticide residues in food-2002- Joint FAO/WHO meeting on pesticide residues Oxamyl. <http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/2002pr11.htm>.
- 1442183 Anon. 2003. Nematodes in Strawberry and Raspberry Production. New Brunswick Department of Agriculture, Fisheries and Aquaculture raspberry and strawberry website: <http://www.gnb.ca/0171/20/0171200006-e.asp>. Site accessed May 5, 2005.
- 1442184 Westerdhal, B.B. and Kodira. 2004. Apple Nematodes. University of California Statewide Integrated Pest Management Program web site: <http://www.ipm.ucdavis.edu/PMG/r4200111.html>. Site accessed May 5, 2005.
- 1442185 Kuepper, G. 2003. Colorado Potato Beetle: Organic Control Options. Appropriate Technology Transfer for Rural Areas-National Sustainable Agriculture Information Service: National Centre for Appropriate Technologies publications web site: <http://www.attra.org/attra-pub/coloradopotato.html>
- 1442187 Anon. 2004. Tree Fruit Mites. British Columbia Ministry of Agriculture Food and Fisheries Tree Fruit Insect Pests and Diseases web site <http://www.agf.gov.bc.ca/cropprot/tfipm/mites.htm>

- 1445554 U.S. EPA, 2000c. Agricultural Transfer Coefficients. Science Advisory Council for Exposure. Policy No. 003.1. Revised: August 7, 2000.
- 1508481 OECD Guideline for Testing of Chemicals-Test No. 451: Carcinogenicity Studies. May 12, 1981.
- 271253 U.S. EPA, 2000. Memo: G. B. Reddy and D. G. Anderson to C. Jarvis. Oxamyl: Toxicology Chapter For RED. PC Code 103801. PC Code 10381, DP Barcode D263844, HED DOC Number 014072.
<http://www.epa.gov/opp00001/reregistration/oxamyl/toxicology.pdf>. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, DC. pp. 21. March 31, 2000.

